Cochlear™

Nucleus® Cochlea-Implantate

Wichtige Informationen für Cochlea-Implantatträger

Hear now. And always

Cochlear®

Inhalt

Über dieses Dokument 5
Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig 5
In diesem Dokument verwendete Symbole 6

Für Implantatträger 7
Warnhinweise 7
Gefahren durch Kleinteile 7
Überhitzung 7
Unangenehme Hörlautstärke 8
Kopfverletzungen 8
Druck 8
Batterien, Akkus und Akkuladestationen 9
Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Stimulation 9
Ungünstige Umgebungsbedingungen 9
Vorsichtsmaßnahmen 10
Allgemeine Verwendung 10
Soundprozessor 10
Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme 11
Mobiltelefone 11
Flugreisen 11
Sporttauchen 12
Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte 12
Elektrostatische Entladungen (ESD) 12

Für Eltern und Betreuer von Implantatträgern 13
Warnhinweise 13
Gefahren durch Kleinteile 13
Strangulationsgefahr 13
Überhitzung 13
Unangenehme Hörlautstärke 14
Kopfverletzungen 14

© Cochlear Limited 2014

Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers 15
Warnhinweise 15
Medizinische Behandlungen, bei denen Induktionsströme, Wärme oder Vibrationen entstehen 15
Magnetresonanztomographie (MRT) 17
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 28
Hinweise und Herstellererklärung 28
Elektromagnetische Strahlungen Elektromagnetische Störfestigkeit 28
Elektromagnetische Störfestigkeit 29
Empfohlener Schutzabstand 31
Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten 33

© Cochlear Limited 2014

Über dieses Dokument

Dieses Dokument gilt für Cochlear™ Nucleus® Cochlea-Implantate, Soundprozessoren, Fernbedienungen und Bedienhilfen. Es ist für Cochlea-Implantatträger und deren Betreuer gedacht.

Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig

Die Informationen in diesem Dokument umfassen wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Gerät und seine Verwendung. Diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auf folgende Aspekte:

- Sicherheit der Implantatträger
- Gerätefunktion
- Umgebungsbedingungen und
- medizinische Behandlungen.

Besprechen Sie vor Beginn einer medizinischen Behandlung mit dem Arzt des Implantatträgers die in diesem Dokument aufgeführten Warnhinweise bezüglich einer medizinischen Behandlung.

Weitere Informationen zu Anwendung und Pflege des Geräts sind in den mit dem Gerät mitgelieferten Benutzerhandbüchern und Produktinformationen enthalten. Bitte lesen Sie diese Dokumente gründlich durch – sie enthalten möglicherweise zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

© Cochlear Limited 2014

In diesem Dokument verwendete Symbole

Hinweis

Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.

Vorsicht (keine Gefahr von Schäden)

Zur Gewährleistung von Sicherheit und Effektivität ist besondere Sorgfalt erforderlich.

Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Technik.

Warnung (Gefahr von Schäden)

Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet, oder es besteht die Gefahr schwerer Nebenwirkungen.

Es besteht die Gefahr von Personenschäden.

© Cochlear Limited 2014

Für Implantatträger

Geräte von Cochlear sind auf Sicherheit und Effektivität ausgelegt. Es ist jedoch wichtig, vorsichtig mit Ihnen umzugehen.

Dieser Abschnitt enthält Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die sichere und effektive Verwendung des Geräts. Für die Verwendung von externen Komponenten finden Sie auch weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Benutzerhandbuch.

Warnhinweise

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise zu Ihrer persönlichen Sicherheit.

Gefahren durch Kleinteile

Das Verschlucken oder Einatmen von Kleinteilen ist gefährlich und kann zum Ersticken führen.

Überhitzung

Falls der Soundprozessor oder die Spule außergewöhnlich warm oder sogar heiß werden, entfernen Sie sie sofort, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Verwenden Sie die Fernbedienung oder Bedienhilfe nicht, wenn diese außergewöhnlich warm werden. Wenden Sie sich in einem solchen Fall unverzüglich an Ihren Audiologen.

© Cochlear Limited 2014

Unangenehme Hörlautstärke

Sollten die Höreindrücke unangenehm werden, entfernen Sie die externen Komponenten sofort (Soundprozessor, Spule, Kontrollkopfhörer, Akustikkomponente), und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

Wenn Sie zwei Soundprozessoren (einen für jedes Ohr) haben, achten Sie darauf, immer den für das jeweilige Ohr programmierten Soundprozessor auf der zugehörigen Kopfseite zu tragen. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnten eine zu hohe Lautstärke oder ein verzerrter Klang resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Kopfverletzungen

Ein Schlag auf den Kopf im Bereich des Cochlea-Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen.

Stöße auf die externen Komponenten (zum Beispiel Soundprozessor, Akustikkomponente), während diese getragen werden, führen unter Umständen zu einer Beschädigung des Geräts oder zu Verletzungen.

Druck

Üben Sie keinen dauerhaften Druck auf die Spule aus, während diese auf der Kopfhaut sitzt, da dies zu Druckwunden führen kann, beispielsweise beim Schlafen/Liegen auf der Spulenseite oder beim Tragen eng sitzender Kopfbedeckungen.

Wenn der Spulenmagnet zu stark ist oder direkten Kontakt mit der Haut hat, können am Auflageort der Spule Hautschäden entstehen. Kontaktieren Sie in solchen Fällen sowie bei anderen Missempfindungen in diesem Bereich Ihren Audiologen.

© Cochlear Limited 2014

Batterien, Akkus und Akkuladestationen

Batterien und Akkus können gefährlich sein, wenn sie nicht ordnungsgemäß verwendet werden. Informationen zur sicheren Verwendung von Akkus und Batterien finden Sie in den Benutzerhandbüchern der externen Komponenten.

Langfristige Auswirkungen der vom Implantat ausgehenden elektrischen Stimulation

Die meisten Patienten können von elektrischen Stimulationspegeln profitieren, die auf der Grundlage von Tierversuchen als ungefährlich einzustufen sind. Die langfristigen Auswirkungen einer solchen Stimulation beim Menschen sind noch unbekannt.

Ungünstige Umgebungsbedingungen

Die Funktion Ihres Cochlea-Implantatsystems kann durch Umgebungen mit einer hohen magnetischen oder elektrischen Feldstärke beeinträchtigt werden, beispielsweise in der Nähe leistungsstarker kommerzieller Sendeanlagen.

Holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie sich in einen Bereich begeben, der die Funktion des Cochlea-Implantats beeinträchtigen könnte, dazu zählen auch Bereiche, die mit einem Warnhinweis für Herzschrittmacher-Patienten gekennzeichnet sind.

© Cochlear Limited 2014

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren und effektiven Verwendung Ihres Cochlea-Implantatsystems sowie zur Vermeidung von Schäden an den Komponenten des Systems.

Allgemeine Verwendung

- Benutzen Sie Ihr Cochlea-Implantatsystem nur mit den zugelassenen Geräten und Zubehörteilen, die im Benutzerhandbuch aufgeführt sind.
- Sollten Sie signifikante Veränderungen im Hören feststellen, schalten Sie den Soundprozessor ab und wenden sich an Ihren Audiologen.
- Der Soundprozessor und andere Systemkomponenten enthalten komplexe elektronische Bauteile. Diese Bauteile sind zwar robust, müssen aber mit Sorgfalt behandelt werden.
- Modifikationen an externen Geräten sind nicht zulässig. Wenn Ihr Soundprozessor von einer anderen Person als einem von Cochlear qualifizierten Mitarbeiter verändert oder geöffnet wird, verfällt die Garantie.

Soundprozessor

- Jeder Soundprozessor wird für jedes Implantat individuell programmiert. Verwenden Sie niemals einen fremden Soundprozessor, und verleihen Sie Ihren eigenen nicht an andere Personen.
- Die Hör- und Klangqualität des Soundprozessors kann zeitweise beeinträchtigt werden, wenn Sie sich in einem Umkreis von circa 1,6 km (~1 Meile) um eine Rundfunk- oder Fernsehsendestation befinden. Dies ist eine vorübergehende Störung, die den Soundprozessor nicht beschädigt.

© Cochlear Limited 2014

Diebstahlschutz- und Metalldetektorsysteme

Schalten Sie Ihren Soundprozessor aus, wenn Sie sich in der Nähe von Diebstahlschutz- und Metalldetektorsystemen befinden oder diese passieren.

Es ist möglich, dass Sie Störungen wahrnehmen, wenn sie in die Nähe derartiger Geräte kommen oder diese durchschreiten. Anlagen wie Metalldetektoren auf Flughäfen und kommerzielle Diebstahlschutzvorrichtungen erzeugen starke elektromagnetische Felder.

Die im Implantat enthaltenen Materialien können Metalldetektoren auslösen. Sie sollten stets Ihren Patientenausweis, der Sie als Träger eines Cochlea-Implantats identifiziert, bei sich tragen.

Mobiltelefone

Manche digitalen Mobilfunknetze (beispielsweise das GSM-Netz, das in einigen Ländern verwendet wird) können die Funktion der externen Komponenten stören. Es ist möglich, dass Sie Störungen wahrnehmen, wenn Sie sich in unmittelbarer Nähe (1-4 m, ~3-12 ft) eines in Betrieb befindlichen Mobiltelefons befinden.

Flugreisen

Einige Fluggesellschaften fordern die Passagiere dazu auf, tragbare elektrische Geräte, z. B. Laptops und elektronische Spiele, bei Start und Landung sowie beim Aufleuchten der Aufforderung zum Anlegen des Sicherheitsgurts auszuschalten. Ihr Soundprozessor gilt als tragbares medizintechnisches elektronisches Gerät.

Sie sollten das Flugpersonal darüber informieren, dass Sie ein Cochlea-Implantatsystem tragen. Das Personal kann dann auf gegebenenfalls notwendige Sicherheitsmaßnahmen hinweisen, beispielsweise das Ausschalten des Soundprozessors.

Übertragungsgeräte wie Mobiltelefone müssen im Flugzeug ausgeschaltet bleiben. Wenn Sie für Ihren Soundprozessor eine Bedienhilfe oder Fernbedienung nutzen, sollte diese vor dem Start ausgeschaltet werden, da sie im eingeschalteten Zustand hochfrequente Funkwellen überträgt.

© Cochlear Limited 2014

Sporttauchen

Träger eines Cochlear Nucleus Cochlea-Implantats dürfen in Tiefen von bis zu 40 m (~131 ft) tauchen.

Vor dem Tauchen sollten Sie sich von einem Arzt auf gesundheitliche Störungen untersuchen lassen, die dem Tauchsport entgegenstehen, beispielsweise eine Mittelohrentzündung.

Vermeiden Sie beim Tragen einer Taucherbrille jeglichen Druck auf die Stelle, unter der das Implantat sitzt.

Elektromagnetische Störung medizinischer Geräte

Die Cochlear™ Nucleus® Fernbedienungen und Soundprozessoren entsprechen hinsichtlich ihrer elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und ihrer Emissionswerte den einschlägigen internationalen Normen. Da die Fernbedienung und der Soundprozessor jedoch elektromagnetische Energie abstrahlen, könnten sie möglicherweise andere in der Nähe befindliche medizinische Geräte stören, beispielsweise Herzschrittmacher oder implantierbare Defibrillatoren.

Es wird empfohlen, mit der Fernbedienung und dem Soundprozessor zu Geräten, die gegenüber elektromagnetischen Störungen empfindlich sein könnten, einen Abstand von mindestens 15 cm (~6 in) einzuhalten. Beachten Sie darüber hinaus die Empfehlungen des Herstellers des betreffenden medizinischen Geräts.

Elektrostatische Entladungen (ESD)

Nehmen Sie vor Tätigkeiten, bei denen extreme elektrostatische Entladungen auftreten können (beispielsweise beim Benutzen einer Kunststoffrutsche) den Soundprozessor ab. Entladungen statischer Elektrizität können in seltenen Fällen die elektrischen Komponenten des Cochlea-Implantatsystems beschädigen oder das Programm im Soundprozessor verfälschen.

Beim Auftreten statischer Aufladung (beispielsweise beim An- oder Ausziehen von Kleidungsstücken über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Kraftfahrzeug) sollten Träger eines Cochlea-Implantats einen leitfähigen Gegenstand berühren, beispielsweise einen metallischen Türgriff, ehe das Implantatsystem in Kontakt mit einem Gegenstand oder einer anderen Person kommt.

© Cochlear Limited 2014

Für Eltern und Betreuer von Implantatträgern

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Warnhinweise für Eltern und Betreuer von Implantatträgern, die der Gewährleistung der Sicherheit der Implantatträger dienen. Bitte lesen Sie auch das Benutzerhandbuch, das spezifische Warnhinweise für die Verwendung von externen Komponenten enthält, sowie die Informationen weiter vorn in diesem Dokument.

⚠ Warnhinweise

Gefahren durch Kleinteile

Bewahren Sie Kleinteile außer Reichweite von Kindern auf.

Das Verschlucken oder Einatmen von Kleinteilen ist gefährlich und kann zum Ersticken führen.

Strangulationsgefahr

Eltern und Betreuer werden darauf hingewiesen, dass bei der Verwendung langer Kabel (z. B. Spulen- oder Zubehörkabel) Strangulationsgefahr besteht.

Überhitzung

Sollte ein Implantatträger so wirken, als würde er sich unwohl fühlen, sollten Eltern oder Betreuer den Soundprozessor auf Wärmeentwicklung prüfen.

Falls der Soundprozessor oder die Spule außergewöhnlich warm oder heiß werden, entfernen Sie sie sofort, und wenden Sie sich an Ihren Audiologen.

© Cochlear Limited 2014

Unangenehme Hörlautstärke

Eltern und Betreuer sollten regelmäßig prüfen, ob die Akustikkomponente auf ein angenehmes Lautstärkeniveau eingestellt ist. Sollten die Höreindrücke unangenehm werden, entfernen Sie die externen Komponenten sofort (Soundprozessor, Spule, Kontrollkopfhörer, Akustikkomponente) und wenden sich an Ihren Audiologen.

Wenn der Implantatträger zwei Soundprozessoren (einen für jedes Ohr) hat, achten Sie darauf, dass er immer den für das jeweilige Ohr programmierten Soundprozessor auf der zugehörigen Kopfseite trägt. Aus einer Verwechslung der Soundprozessoren könnten eine zu hohe Lautstärke oder ein verzerrter Klang resultieren, was äußerst unangenehm sein kann.

Kopfverletzungen

Bei kleinen Kindern, die sich noch in der Entwicklung ihrer motorischen Fähigkeiten befinden, besteht ein höheres Risiko mit dem Kopf gegen einen harten Gegenstand zu stoßen, beispielsweise einen Tisch oder Stuhl.

Ein Schlag auf den Kopf im Bereich des Cochlea-Implantats kann das Implantat beschädigen und zu dessen Ausfall führen.

Stöße auf die externen Komponenten (zum Beispiel Soundprozessor, Akustikkomponente), während diese getragen werden, führen unter Umständen zu einer Beschädigung des Geräts oder zu Verletzungen.

© Cochlear Limited 2014

Zur Besprechung mit den Ärzten des Implantatträgers

Das Tragen eines Cochlea-Implantats bedeutet, dass bei einigen medizinischen Behandlungen besondere Vorsicht geboten ist. Vor Aufnahme einer medizinischen Behandlung sollten die Informationen in diesem Abschnitt mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

Der Soundprozessor muss abgenommen werden, bevor eine im folgenden Abschnitt aufgeführte medizinische Behandlung vorgenommen wird.

⚠ Warnhinweise

Medizinische Behandlungen, bei denen Induktionsströme, Wärme oder Vibrationen entstehen

Manche medizinische Behandlungen erzeugen Induktionsströme, die zu Gewebeschäden führen oder das Implantat dauerhaft beschädigen können. Deshalb muss der Soundprozessor vor Anwendung folgender Behandlungsformen ausgeschaltet werden.

Im Folgenden finden Sie Warnhinweise zu bestimmten Behandlungsformen.

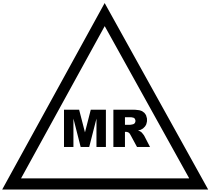
Diathermie	Wenden Sie keine therapeutische oder medizinische Diathermie (Wärmedurchdringung) mittels elektromagnetischer Strahlung (magnetische Induktionsspulen oder Mikrowellen) an. Hohe induzierte Ströme in den Elektrodenzuleitungen können Gewebeschäden an der Cochlea oder am Hirnstamm sowie irreversible Schäden am Implantat verursachen. Medizinische Diathermie mittels Ultraschall kann unterhalb von Kopf und Hals angewandt werden.
Elektrokrampftherapie	Patienten mit Implantat dürfen unter keinen Umständen einer Elektrokrampf-Therapie unterzogen werden. Eine Elektrokrampftherapie kann Gewebeschäden oder Schäden am Implantat verursachen.

© Cochlear Limited 2014

Elektrochirurgie	Elektrochirurgische Instrumente sind in der Lage, hochfrequente Ströme zu induzieren, die durch die Elektroden fließen könnten. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen nicht im Kopf- oder Halsbereich eines Patienten mit einem Implantat verwendet werden, da die Induktionsströme Schäden am Cochlea- oder Nervengewebe und irreversible Schäden am Implantat hervorrufen können. Beim Einsatz von bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten im Kopf- und Halsbereich eines Patienten dürfen die Elektrodenspitzen nicht in Kontakt mit dem Implantat kommen und müssen stets mindestens 1 cm (½ in) von den Elektroden entfernt sein.
Ionisierende Strahlentherapie	Wenden Sie die ionisierende Strahlentherapie nicht direkt über dem Implantat an. Dabei kann das Implantat beschädigt werden.
Neurostimulation	Wenden Sie keine Neurostimulation direkt über dem Implantat an. Hohe induzierte Ströme in den Elektrodenzuleitungen können Gewebeschäden an der Cochlea oder am Hirnstamm sowie irreversible Schäden am Implantat verursachen.
Therapeutischer Ultraschall	Wenden Sie direkt über dem Implantat keine Ultraschallenergie in therapeutischer Stärke an. Dabei kann es zu einer unbeabsichtigten Konzentration des Ultraschallfeldes und infolgedessen zu Gewebeschäden oder Schäden am Implantat kommen.

© Cochlear Limited 2014

Magnetresonanztomographie (MRT)



Werden die nachfolgend genannten Bedingungen nicht erfüllt, ist die Anwendung einer MRT kontraindiziert. Gewähren Sie einem Patienten mit einem Implantat niemals Zugang zu einem Raum, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, sofern nicht die nachfolgend genannten besonderen Bedingungen erfüllt sind.

Trägt der Patient andere Implantate, sind vor einer MRT-Untersuchung die jeweiligen Herstelleranweisungen zu beachten.

Warnung

Stellen Sie sicher, dass der Patient vor dem Betreten des MRT-Raums den Soundprozessor abgelegt hat.

Das Cochlea-Implantat verursacht um das Implantat herum Verschattungen auf dem MRT-Bild, was zu einem Verlust an diagnostischen Informationen führen kann.

Die Bildqualität der Magnetresonanztomographie wird durch das Implantat beeinträchtigt. Bei entferntem Magneten kann die Verschattung des Bildes in einem Bereich von bis zu 6 cm (~2,5 in) um das Implantat auftreten, bei 3 Minuten Aufnahmedauer bei 3 Tesla.

Bei eingesetztem Magneten kann eine Verschattung des Bildes in einem Bereich von bis zu 12 cm (~4,7 in) um das Implantat auftreten, wenn 2 Minuten bei 0,2 Tesla oder 1,5 Tesla aufgenommen wird.

Bei Untersuchungen in der Nähe des Implantats sollte ein Entfernen des Magneten erwogen werden, da anderenfalls die Qualität der MRT-Aufnahme beeinträchtigt werden kann.

© Cochlear Limited 2014

Hinweise zur MRT-Sicherheit

Die MRT-Sicherheit hängt vom Modell des Implantats ab. Die Cochlea-Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie sowie der CI500 Serie haben entfernbare Magnete. Bei bestimmten Feldstärken muss dem Patienten zunächst der Magnet chirurgisch entfernt werden, bevor eine MRT durchgeführt wird.

Hinweis

In den USA ist die MR-Tomographie mit eingesetztem Magnet bei keiner Feldstärke zulässig.

Identifizierung des Implantats

Um das Modell des Implantats zu identifizieren, verwenden Sie die unten aufgeführten Merkmale.

Hinweis

Im Gegensatz zu früheren Cochlea-Implantaten sind die Cochlea-Implantate der Cochlear Nucleus CI500 Serie nicht mit einer röntgendichten Beschriftung versehen.

© Cochlear Limited 2014

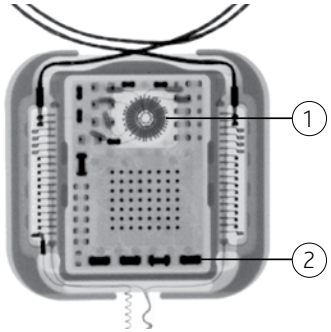
Cochlea-Implantat der Cochlear Nucleus CI500 Serie

Wenn notwendig können Implantattyp und -modell durch Röntgen oder mit Hilfe der Cochlear Programmiersoftware identifiziert werden, ohne dass ein chirurgischer Eingriff erforderlich ist.

Bei einer sagittalen Röntgenaufnahme eines Cochlea-Implantats kann die Implantatserie anhand von Form und Anordnung der Elektronikkomponenten bestimmt werden.

Cochlear Implantate der CI500 Serie haben:

- auf der Seite des Spulenausgangs eine große runde Komponente,
- auf der Seite des Elektrodenausgangs vier große Komponenten.



1 Runde Komponente auf der Seite des Spulenausgangs

2 Vier große Komponenten auf der Seite des Elektrodenausgangs

Abbildung 1: Röntgenaufnahme eines Implantats der CI500 Serie von oben

© Cochlear Limited 2014

Cochlea-Implantat der Cochlear Nucleus CI24RE Serie

Cochlea-Implantate der Cochlear Nucleus CI24RE Serie können über die aufgedruckten röntgendichten Zeichen identifiziert werden.

Die Zeichen am Boden („C13T“ in Abbildung 2 unten) geben Folgendes an:

- Hersteller – „C“ bedeutet „Cochlear Ltd.“
- Modell
  - „4“ bedeutet CI24RE (ST)
  - „5“ bedeutet CI24RE (CA)
  - „13“ bedeutet CI422, wie unten dargestellt
- Herstellungsjahr – „T“ bedeutet 2004 oder später

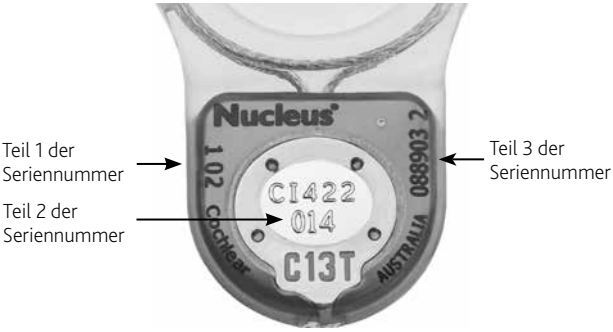


Abbildung 2: CI422 röntgendichte Beschriftung und Seriennummer

Die Seriennummer besteht aus drei Teilen, wie in Abbildung 2 gekennzeichnet, und wird von links nach rechts gelesen.

Teil 1 der Seriennummer	Teil 2 der Seriennummer	Teil 3 der Seriennummer
102	014	0889032

© Cochlear Limited 2014

Ergebnisse der MRT-Tests (nichtklinisch)

Die Cochlea-Implantate der Serien Cochlear Nucleus CI24RE und CI500 sind für die Magnetresonanztomographie (MRT) bei folgendermaßen beschriebenen Feldstärken ausgelegt.

Die Ergebnisse der nichtklinischen Tests nach ASTM F2182 sind in folgender Tabelle dargestellt.

Implantattyp	MRT-Feldstärke (T)	Maximale Stärke des räumlichen Gradienten-feldes (G/cm)	Max. SAR (Kopf; W/kg)	Durchschnittliche SAR (ges. Körper; W/kg)	
				Untersu-chungsgebiet oberhalb des Sternums	Untersu-chungsgebiet unterhalb des Sternums
CI24RE (ST), CI24RE (CA), CI422, CI24REH	0,2	360	1,0	0,5	2,0
	1,5	260	1,0	0,5	2,0
	3,0	910	1,0	0,5	2,0
CI512, CI513, CI522	0,2	360	1,0	0,7	1,5
	1,5	360	1,0	0,7	1,5
	3,0	700	1,0	0,5	0,75

Tabelle 1: Empfohlene spezifische Absorptionsrate für eine MRT von 15 Minuten Dauer.

© Cochlear Limited 2014

Cochlea-Implantate Cochlear Nucleus CI24RE (ST), CI24RE (CA), CI422, CI24REH

In nichtklinischen Tests entsprechend der internationalen Norm ASTM F2182 wurde nachgewiesen, dass mit den oben genannten Implantaten Untersuchungen bei einer magnetischen Flussdichte von 0.2 Tesla, 1,5 Tesla und 3,0 Tesla sowie einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am Kopf von 1 W/kg und einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten bedenkenlos durchgeführt werden können.

In nichtklinischen Tests verursachten die oben genannten Implantate einen gemessenen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C (3,6 °F) bei einer maximalen lokalen spezifischen Absorptionsrate von 1 W/kg.

Cochlear Nucleus CI512, CI513 und CI522 Cochlea-Implantate

In nichtklinischen Tests entsprechend der internationalen Norm ASTM F2182 wurde nachgewiesen, dass mit den oben genannten Implantaten Untersuchungen bei einer magnetischen Flussdichte von 0.2 Tesla, 1,5 Tesla und 3,0 Tesla sowie einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) am Kopf von 1 W/kg und einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten bedenkenlos durchgeführt werden können.

In nichtklinischen Tests verursachten die oben genannten Implantate unter den oben beschriebenen spezifischen Testbedingungen einen gemessenen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C (3,6 °F) bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate von 1 W/kg.

Hinweis

In der Herstellerdokumentation zu Magnetresonanztomographen ist möglicherweise angegeben, dass die Untersuchung von Patienten mit implantierten Geräten generell kontraindiziert ist. Das ist ein allgemeiner Vorsichtshinweis, da die Hersteller von Magnetresonanztomographen nicht in der Lage sind, für alle Arten implantierbarer Geräte die Sicherheit zu garantieren.

Cochlear hat für die oben genannten Implantate spezifische Tests durchgeführt, in deren Ergebnis die in der obigen Tabelle aufgeführten maximalen spezifischen Absorptionsraten festgelegt wurden. Magnetresonanztomographen können die spezifische Absorptionsrate überwachen. Die Hersteller von Magnetresonanztomographen können entsprechende Informationen zur Einhaltung der Grenzwerte der spezifischen Absorptionsraten bei ihren Geräten zur Verfügung stellen.

© Cochlear Limited 2014

Sicherer Einsatz von MRT

Für einen sicheren Einsatz von MRT bei Trägern eines Cochlea-Implantats der Cochlear Nucleus CI24RE und CI500 Serie folgen Sie den unten aufgeführten Anweisungen.

MRT-Stärke	Hinweise
Mehr als 1,5 Tesla (T) bis einschließlich 3,0 T	Entfernen Sie für die MRT den Magneten chirurgisch. Wenn der Magnet während der MRT eingesetzt bleibt, besteht die Gefahr von Gewebeschäden.
Mehr als 0,2 T bis einschließlich 1,5 T	Lassen Sie den Magneten während der MRT eingesetzt. Das Anlegen einer Bandage mit Versteifung ist erforderlich.
Maximal 0,2 T	Lassen Sie den Magneten während der MRT eingesetzt. Eine Bandage kann angelegt werden.

Tabelle 2: MRT-Untersuchungen in Kanada, Europa, Australien und anderen Ländern im europäischen und asiatisch-pazifischen Raum

Weitere Informationen zur Entfernung des Magneten finden Sie im *Handbuch für Ärzte*, oder wenden Sie sich an Cochlear.

© Cochlear Limited 2014

Durchführen einer MRT mit eingesetztem Magneten

Lesen Sie den kompletten Abschnitt ***Magnetresonanztomographie (MRT)***, bevor Sie die nach den untenstehenden Anweisungen vorgehen.

Der Magnet kann nur bei einigen Implantaten und bestimmten Feldstärken eingesetzt bleiben. Zur Feststellung, ob der Magnet eingesetzt bleiben kann, siehe ***Tabelle 2: MRT-Untersuchungen in Kanada, Europa, Australien und anderen Ländern im europäischen und asiatisch-pazifischen Raum*** auf Seite 23.

Warnung

Auch wenn dies bei Anlegen der empfohlenen Bandage unwahrscheinlich ist, besteht dennoch die Möglichkeit, dass sich der Magnet während der MRT-Untersuchung bewegt und aus der Magnethülle des Implantats herausrutscht. In diesem Fall ist ein chirurgischer Eingriff zum Neupositionieren oder Ersetzen des Magneten erforderlich.

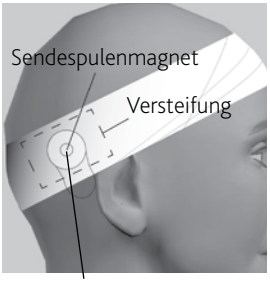
1. Informieren Sie den Patienten darüber, dass während der Untersuchung möglicherweise ein leichtes Ziehen zu spüren ist. Weitere Informationen finden Sie unter ***Wohlbefinden des Patienten*** auf Seite 26.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient vor Betreten des MRT-Raums die externen Komponenten (Soundprozessor und Spule) abgelegt hat.

   Hinweis

   Ohne externe Komponenten kann der Patient nicht hören.

   Falls die Untersuchung mit einer magnetischen Feldstärke von maximal 0,2 T durchgeführt wird, ist keine Bandagierung erforderlich, kann aber durchgeführt werden. Fahren Sie mit Schritt 3 fort.

   Wird die Untersuchung mit einer magnetischen Feldstärke von über 0,2 T bis einschließlich 1,5 T durchgeführt (bei einer magnetischen Feldstärke von über 1,5 T muss der Magnet entfernt werden), bandagieren Sie den Kopf des Patienten, um die Wahrscheinlichkeit einer Bewegung des Magneten zu verringern. Auch wenn dies bei Anlegen der empfohlenen Bandage unwahrscheinlich ist, besteht dennoch die Möglichkeit, dass sich der Magnet während der MRT-Untersuchung bewegt und aus der Magnethülle des Implantats herausrutscht.



© Cochlear Limited 2014

Legen Sie die Bandage wie folgt um den Kopf:

- Verwenden Sie einen elastischen Druckverband mit einer Breite von maximal 10 cm (4 in). Handelsübliche Bandagen reichen aus. Spezielle Bandagen sind nicht erforderlich.
- Stellen Sie sicher, dass die Mittellinie der Bandage über dem Implantatmagneten verläuft.
- Verwenden Sie bei voller oder nahezu voller Dehnung der Bandage mindestens zwei Lagen, um einen starken Druck auf das Implantat beziehungsweise den Magneten auszuüben. Dehnen Sie die Bandage maximal, so dass keine Elastizitätsreserven verbleiben.
- Das Auflegen einer Versteifung (siehe folgende Tabelle) auf die Haut über dem Magneten verbessert dessen Stabilität.

Material der Versteifung	Vorgehensweise
Ein Blatt handelsübliches A4-Drucker-/Kopierpapier, 80 g/m²	Falten Sie die längere Seite fünfmal, und schieben Sie das Papier zwischen die Haut über dem Implantatmagneten und die Bandage.
Kunststoffkarte (beispielsweise eine Kreditkarte oder ein Ausweis) ohne Magnetstreifen oder SIM-Chip	Schieben Sie die Karte zwischen die Haut über dem Implantatmagneten und die Bandage.
Mehrfach verwendbare Klebemasse, beispielsweise Bostik Blu-Tack®	Drücken Sie eine aus Blu-Tack geformte Kugel mit einem Durchmesser zwischen 1,5 cm und 2,0 cm zu einer circa 0,5 cm dicken Scheibe zusammen, und schieben Sie diese über dem Implantatmagneten zwischen Haut und Bandage.

Tabelle 3: Optionen zur Stabilisierung des Implantatmagneten während der MRT

3. Führen Sie die MRT-Untersuchung durch. Eine bestimmte Positionierung des Patienten aufgrund des Implantats ist nicht erforderlich.

© Cochlear Limited 2014

Wohlbefinden des Patienten

Erläutern Sie dem Patienten, dass die Druckbandage (bei MRT-Untersuchungen über 0,2 T) die Wahrscheinlichkeit von Bewegungen des Implantatmagneten verringert. Diesen Bewegungswiderstand empfindet der Patient jedoch möglicherweise als Druck auf die Haut. Dieses Empfinden ist mit dem Gefühl vergleichbar, das man bei starker Druckausübung des Daumens auf die Haut verspürt.

Falls der Patient bei angelegter Bandage Schmerzen verspürt, prüfen Sie, ob die Bandage nicht zu fest sitzt. Prüfen Sie gegebenenfalls, ob eine MRT-Untersuchung bei 0,2 T durchgeführt werden kann (hierbei ist keine Bandagierung erforderlich). Sie können auch den behandelnden Arzt des Patienten fragen, ob der Magnet entfernt werden sollte oder zur Verringerung von Missempfindungen eine Lokalanästhesie angezeigt ist.

Vorsicht

Achten Sie bei der Ausführung der Lokalanästhesie darauf, nicht in die Silikonkomponenten des Implantats zu stechen.

© Cochlear Limited 2014

Notizen

© Cochlear Limited 2014

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Hinweise und Herstellererklärung

Die Nucleus Soundprozessoren, Fernbedienungen und Bedienhilfen sind zur Nutzung in den im vorliegenden Dokument spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Bei Kontrollen wurde ihre Kompatibilität, wie angegeben, festgestellt. Verwenden Sie die Technik nur entsprechend den Anweisungen.

Elektromagnetische Strahlungen

<table>
<tr><th>Strahlungsmessung</th><th>Kompatibilität</th><th>Hinweise</th></tr>
<tr><td>HF-Abstrahlung nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>HF-Energie wird ausschließlich für die interne Funktion verwendet. Die HF-Abstrahlung ist sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Abstrahlung nach CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Der Betrieb des Geräts ist in allen Bereichen zugelassen, die direkt an ein öffentliches Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, darunter auch im Wohnbereich und in Wohngebäuden.</td></tr>
<tr><td>Harmonische Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2</td><td rowspan="2">Nicht zutreffend</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3</td></tr>
</table>

Tabelle 4: Elektromagnetische Strahlungen

© Cochlear Limited 2014

Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC-60601-Prüfpegel	Kompatibilitätspegel	Hinweise
Elektrostatische Entladungen nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Siehe ***Elektrostatische Entladungen (ESD)*** auf Seite 12
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend		
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11			
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	Nicht zutreffend 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Siehe Abschnitte ***Warnhinweise*** und ***Vorsichtsmaßnahmen*** sowie ***Hinweise*** im Folgenden

Tabelle 5: Elektromagnetische Störfestigkeit

© Cochlear Limited 2014

Hinweise

Mit tragbaren und mobilen Funkgeräten sollte zu allen Teilen der Geräte, einschließlich der Kabel, der empfohlene Schutzabstand eingehalten werden. Er ist in Abhängigkeit von der Sendefrequenz des jeweiligen Geräts zu berechnen.

Empfohlener Schutzabstand (d):

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

Hierbei ist P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung[a]) sollte bei allen Frequenzen[b] vor Ort unter dem Kompatibilitätspegel liegen.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:

Hinweis

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
2. Diese Richtwerte gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

© Cochlear Limited 2014

Hinweise:

a. Die Feldstärken stationärer Sender, z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, sind theoretisch nicht genau zu prognostizieren. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Auswirkungen stationärer Sender kann eine elektromagnetische Standortmessung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Soundprozessor verwendet wird, den obigen HF-Kompatibilitätspegel überschreitet, sollte der Soundprozessor beobachtet werden, um seine bestimmungsgemäße Funktionsfähigkeit zu prüfen. Bei Abweichungen von der normalen Funktion können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein wie eine andere Ausrichtung oder ein Ortswechsel des Soundprozessors.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlener Schutzabstand

Der Soundprozessor ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit begrenzter HF-Störstrahlung bestimmt.

Der Benutzer des Geräts kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – einhält.

© Cochlear Limited 2014

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nicht zutreffend	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tabelle 6: Empfohlener Schutzabstand

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden. Dabei ist P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers.

Hinweis

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
2. Diese Richtwerte gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

© Cochlear Limited 2014

Datenschutz und Erfassung personenbezogener Daten

Während des Verfahrens zur Implantation eines Cochlear™ Implantats werden persönliche Daten des Benutzers/Trägers oder seiner Eltern, seines gesetzlichen Vertreters/Vormunds oder Betreuers sowie des Audiologen erfasst und Cochlear sowie anderen an der Betreuung des Implantatträgers Beteiligten zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen finden Sie in der Datenschutzrichtlinie von Cochlear unter www.cochlear.com, oder fordern Sie eine gedruckte Version dieser Richtlinie von der Cochlear Vertretung in Ihrer Nähe an.

© Cochlear Limited 2014

Notizen

Cochlear™

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352
Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083
Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405
EC REP **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426
Cochlear Benelux NV Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France
Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499
Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60
Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919
Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183
Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408
Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585
Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105
Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2208 Gemdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900
Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100
株式会社日本コクレア（**Nihon Cochlear Co Ltd**）〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245
Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925
Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 103, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218
Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: +61 2 8002 2800

www.cochlear.com

Cochlear Implantatsysteme sind durch mindestens ein internationales Patent geschützt.
Die Aussagen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wahrheitsgemäß und sachlich richtig. Änderung der technischen Daten vorbehalten.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, Carina, Cochlear, コクレア, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, inHear, Invisible Hearing, MET, MP3000, myCochlear, NRT, Nucleus, Nucleus in chinesischen Schriftzeichen, Off-Stylet, Profile, SmartSound, Softip, SPrint, das elliptische Logo und Whisper sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha Divino, Baha Intenso, Baha PureSound, Baha SoftWear, DermaLock, Vistafix und WindShield sind Marken beziehungsweise eingetragene Marken von Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2014

Hear now. And always

496544 ISS2
German translation of 465533 ISS5 NOV14